ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan

Hartkapseln

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid 1 H_2O 30 mg

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan beachten?
3. Wie ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan und wofür wird es angewendet?



Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan ist ein Hustenmittel (Antitussivum).

Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan wird angewendet zur
symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan beachten?



Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegenüber Dextromethorphanhydrobromid oder einem der sonstigen Bestandteile von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan sind
- an Asthma bronchiale leiden
- an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden
- an Lungenentzündung (Pneumonie) leiden
- an Atemhemmung (Atemdepression) leiden
- an unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) leiden
- stillen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan ist erforderlich
- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) einnehmen

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan zur Dämpfung dieses Hustens insbesondere bei Kindern nicht indiziert.

Bitte beachten Sie, dass Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bei Missbrauch kann es zu Symptomen einer Überdosierung (siehe 3. unter: „Wenn Sie eine größere Menge Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan eingenommen haben, als Sie sollten“) kommen.

Kinder
Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Bei Einnahme von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer oder der SSRI [Fluoxetin, Paroxetin]) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich (so genanntes Serotonin-Syndrom).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei kombinierter Anwendung von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan mit schleimlösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P_{450} – 2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. In diesem Zusammenhang wurden Symptome einer Überdosierung (siehe 3. unter: „Wenn Sie eine größere Menge Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan eingenommen haben, als Sie sollten“) beobachtet.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beobachtungen am Menschen haben bislang keinen Hinweis auf fruchtschädigende Eigenschaften von Dextromethorphan erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung von Dextromethorphan in der Schwangerschaft nicht aus. Daher darf Dextromethorphan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan einzunehmen?

Nehmen Sie Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:
1 Kapsel Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan (entsprechend 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H_2O) alle 6 Stunden; die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 4 Kapseln Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan (entsprechend 120 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H_2O).

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend (z. B. 1 Glas Wasser) Flüssigkeit eingenommen.

Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Nehmen Sie Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 5 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung mit Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan können Erregungszustände, Schwindelgefühl, Atemdepression (Atemhemmung), psychotische Zustände (z. B. Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen), Blutdruckabfall, Tachykardie (beschleunigte Herzschlagfolge), erhöhter Muskeltonus (Anspannung der Muskeln) und Ataxie (Störung der Bewegungen) auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nervensystem
Häufig: leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl
Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen,
bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Gastrointestinaltrakt
Häufig: Übelkeit, Magen-Darmbeschwerden, Erbrechen

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Hautreaktionen wie fixes Arzneimittelexanthem

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan enthält
Der Wirkstoff ist Dextromethorphan.
Jede Hartkapsel enthält 30 mg Dextromethorphanhydrobromid 1 H_2O, entsprechend 22 mg Dextromethorphan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat, Talkum, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Kapselhülle
Gelatine, Gereinigtes Wasser, Indigocarmin, Titandioxid.

Wie Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan aussieht und Inhalt der Packung
Kapselhülle: hellblaues Unterteil mit dunkelblauer Kappe, Inhalt: weißes Pulver.

Hustenstiller-ratiopharm® Dextromethorphan ist in Packungen mit 10 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2014

Versionscode: Z08

H127309.04-Z08